República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005819 **RADICACIÓN:** 20201042036 **FECHA:** 28/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION del registro sanitario No INVIMA 2019DM-0003941 para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201042036 radicado el 28/02/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFRENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución **No 2019045845 de 15 de Octubre de 2019** que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFRENCIAS:

1060611 OMYRA MESH, 6CM X 11 CM RECTANGLE
1060715 OMYRA MESH, 7.5CM X 15 CM RECTANGLE
1061015 OMYRA MESH, 10 CM X 15 CM RECTANGLE
1061115 OMYRA MESH, 11 CM X 15 CM OVAL
1061414 OMYRA MESH, 14 CM CIRCLE
1061515 OMYRA MESH, 15 CM X 15 CM SQUARE
1061522 OMYRA MESH, 15 CM X 22 CM ELIPSE
1062030 OMYRA MESH, 15 CM X 22 CM ELLIPSE
1062636 OMYRA MESH, 26 CM X 36 CM ELLIPSE
1961015 OMYRA MESH TX 10CM X 15CM
1961520 OMYRA MESH TX 15CM X 20 CM
1962230 OMYRA MESH TX 22.5CM X 30 CM
1963040 OMYRA MESH TX 30CM X 40CM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lgonzalezg

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/19 10:39:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co